

(12) NACH DEM VERTRÄG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
19. Mai 2005 (19.05.2005)

PCT

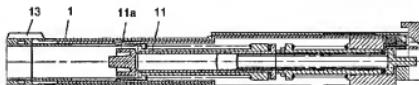
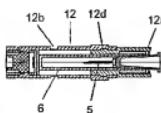
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 2005/044347 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: A61M 5/20, 5/24, 5/32
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2004/000657
- (22) Internationales Anmeldedatum: 1. November 2004 (01.11.2004)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität: 103 51 598.4 5. November 2003 (05.11.2003) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): TECPHARMA LICENSING AG [CH/CH]; Brunnmatstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HOMMANN, Edgar [CH/CH]; Reueberg 29, CH-3257 Grosshöchstetten (CH). SCHERER, Benjamin [CH/CH]; Turicumstrasse 26B, CH-8610 Uster (CH).
- (74) Gemeinsamer Vertreter: TECPHARMA LICENSING AG; Brunnmatstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).

(54) Title: AUTOINJECTION DEVICE

(54) Bezeichnung: AUTOINJEKTIONSVORRICHTUNG

WO 2005/044347 A1



(57) Abstract: The invention relates to a device for preparing an injection apparatus (10) used for an injection. Said preparing device comprises a connecting element which is or can be joined to a protective cap (8) of a vial (11) and by means of which said protective cap (8) can be opened.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Verarbeitungsvorrichtung zur Vorbereitung einer Injektionsvorrichtung (10) für eine Injektion mit einem Verbindungsgelelement, welches mit einer Schutzkappe (8) einer Ampulle (11) verbunden ist oder verbunden werden kann und mit welchem die Schutzkappe (8) geöffnet werden kann.

Veröffentlichlt:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

---

### Autoinjektionsvorrichtung

---

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung, wie zum Beispiel eine Injektionsvorrichtung oder einen Pen, zur bevorzugt dosierten Abgabe zum Beispiel einer medizinischen Substanz, zum Beispiel Insulin oder Hormone.

Insbesondere bezieht sich die Erfindung auf eine Autoinjektionsvorrichtung, welche zum Beispiel für den einmaligen Gebrauch als Einweginjektionsvorrichtung ausgebildet sein kann.

Figur 3 zeigt eine bekannte Injektionsvorrichtung 10 mit einer in der Injektionsvorrichtung 10 angeordneten Nadel 5, welche von einem Nadelschutzelement 1 und einer Nadelschutzkappe 6 umgeben ist, wobei das Nadelschutzelement 1 von einer Nadelschutzfeder 3, welche sich gegen das Gehäuse 14 der Injektionsvorrichtung 10 abstützt, in die in Figur 3 links angeordnete vordere Abgabерichtung der Injektionsvorrichtung 10 gedrückt wird. Zum Durchführen einer Injektion wird die in Figur 3 gezeigte Injektionsvorrichtung 10 mit der Vordersite des Nadelschutzelements 1 nach dem Abnehmen der Nadelschutzkappe 6 auf die Injektionsstelle aufgesetzt und das Nadelschutzelement 1 muss die eingezeichnete Distanz D gegen die Kraft der Nadelschutzfeder 3 zurückgeschoben werden, um mit der Nadel 5 einstechen zu können. Das Zurückschieben des Nadelschutzelements 1 entgegen die von der Nadelschutzfeder 3 ausgeübte Kraft über die Distanz D, welche üblicherweise im Bereich von etwa 18 mm liegt, hat zur Folge, dass ein Anwender die Injektionsvorrichtung 10 über eine längere Zeit mit einem relativ großen Druck auf die Injektionsstelle drücken muss, um die Injektion durchzuführen. Falls

in der Ampulle 11 eine Substanz oder ein Medikament gelagert ist, welches nicht langzeitig mit Metall, also zum Beispiel mit der Nadel 5, in Kontakt kommen soll, ist es erforderlich die Nadel 5 erst kurz vor der Injektion auf die Ampulle 11 aufzusetzen, was bei der in Figur 3 gezeigten Injektionsvorrichtung 10 praktisch nicht möglich ist.

Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung eine Injektionsvorrichtung und Vorrichtungen zur Vorbereitung der Injektionsvorrichtung vorzuschlagen, welche es ermöglichen, dass eine Injektionsvorrichtung einfach in einen einsatzfähigen Zustand gebracht werden kann, in welchem eine Injektion sicher und mit geringem Kraftaufwand durchgeführt werden kann.

Diese Aufgabe wird durch die Gegenstände der unabhängigen Ansprüche gelöst, vorteilhafte Ausführungsformen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Gemäß einem ersten Aspekt bezieht sich die vorliegende Erfindung auf eine Vorbereitungsvorrichtung oder ein Werkzeug zum Vorbereiten einer Injektionsvorrichtung, insbesondere einer Autoinjektionsvorrichtung, welche zum Beispiel als Einwegteil zum einmaligen Gebrauch ausgelegt sein kann, zur Durchführung einer Injektion, wobei in der Injektionsvorrichtung eine Ampulle mit einer abzugebenden Substanz, wie zum Beispiel einem Medikament, vorgesehen ist und die Ampulle verschlossen ist und zum Beispiel auf bekannte Art mit einer Schutzkappe versehen ist. Solche bekannten Schutzkappen bestehen aus einem Gummiteil, welches die Ampulle verschließt, wobei dieses Gummiteil zum Beispiel mit einer Kunststoffkappe, welche zum Beispiel auch ein Gewinde für eine Luer-Nadel beinhalten kann, auf der Ampulle gesichert ist. Bevorzugt ist an der Kunststoffkappe eine Sollbruchstelle vorgesehen, welche zum Beispiel durch Drehen oder auch Ziehen aufgebrochen werden kann, so dass das Gummiteil mit dem abgebrochenen Kunststoffteil entfernt werden kann, um die Ampulle zu öffnen. Ist an dem Verschluss ein Verbindungslement für eine Nadel vorgesehen, so ist es zum Beispiel möglich eine Luer-Nadel aufzuschrauben oder aufzustecken. Erfindungsgemäß ist die Vorbereitungsvorrichtung bzw. das Werkzeug mit dem Verschluss oder der Schutzkappe der Ampulle zum Beispiel bereits im Ausgangszustand verbunden oder kann mit dieser verbunden werden, so dass es möglich ist die Schutzkappe der Ampulle durch Drehen

und/oder Ziehen der Vorbereitungsvorrichtung bzw. des Werkzeugs zu entfernen, um zum Beispiel eine Nadel aufsetzen oder aufzuschrauben zu können. Dabei ist die erfundungsgemäß Vorbereitungsvorrichtung in die Injektionsvorrichtung einsetzbar oder bereits in der Injektionsvorrichtung vorhanden und weist bevorzugt einen im eingesetzten Zustand leicht fassbaren Griff auf und kann zum Beispiel relativ zur Injektionsvorrichtung durch einen Benutzer gedreht werden, um den Verschluss der Ampulle zu öffnen.

Vorteilhaft ist die Vorbereitungsvorrichtung an der Abgabeseite oder in die Vorderseite der Injektionsvorrichtung einschiebbar oder eingeschoben und ragt aus der Injektionsvorrichtung heraus, wodurch es möglich ist, dass ein Benutzer die Vorbereitungsvorrichtung einfach greifen kann und zum Beispiel relativ zur Injektionsvorrichtung verdreht und so einen Verschluss der Ampulle öffnet und den Verschluss zum Beispiel mit der Vorbereitungsvorrichtung aus der Injektionsvorrichtung herausnehmen kann. Vorteilhaft kann die Vorbereitungsvorrichtung zum Beispiel ein in etwa zylinderförmiges längliches Element sein, welches einen Außendurchmesser aufweist, der etwas geringer ist als der Innen-durchmesser eines Nadelschutzelements oder einer Vorderseite der Injektionsvorrichtung.

Nach einem zweiten Aspekt bezieht sich die vorliegende Erfindung auf eine Vorbereitungsvorrichtung oder ein Werkzeug zum Vorbereiten der Injektionsvorrichtung, insbesondere einer Autoinjektionsvorrichtung, wobei die Vorbereitungsvorrichtung bzw. das Werkzeug ein Haltelement für eine Nadel, insbesondere eine Luer-Nadel aufweist, welches die Nadel zum Aufsetzen auf bzw. Einsetzen in die Injektionsvorrichtung halten kann und nach dem Aufsetzen und/oder Aufschrauben der Nadel freigeben kann, so dass die Vorbereitungsvorrichtung wieder von der Injektionsvorrichtung abgenommen werden kann, welche somit für die Durchführung einer Injektion durch das Aufsetzen einer Nadel zum Beispiel auf eine geöffnete Ampulle vorbereitet ist. Die erfundungsgemäß Vorbereitungsvorrichtung ermöglicht somit zum Beispiel das Aufsetzen oder Aufschrauben einer Nadel in einem zum Beispiel durch ein Gehäuse oder ein Nadelschutzelement geschützten und schwer zugänglichen Bereich im Inneren der Injektionsvorrichtung, wo die Nadel mit der Injektionsvorrichtung oder einer Ampulle zum Beispiel durch Verschrauben verbunden und die Halterung oder Verbindung der Nadel mit der Vorbereitungsvor-

richtung zum Beispiel durch ein Abziehen der Vorbereitungsvorrichtung von der mit der Ampulle oder Injektionsvorrichtung verbundenen Nadel gelöst werden kann. Die Halterung der Nadel kann ein einfaches Aufnahmeelement sein, in welches die Nadel eingeschoben wird oder kann auch lösbare Halte- oder Verbindungselemente, wie zum Beispiel Rastnasen, Klemmstücke oder Klammern aufweisen. Die Vorbereitungsvorrichtung kann so ausgestaltet sein, dass im Ausgangszustand bereits eine Nadel in der Vorbereitungsvorrichtung vorhanden ist oder kann alternativ so ausgestaltet sein, dass eine Nadel in die Vorbereitungsvorrichtung eingeschoben und mit der Vorbereitungsvorrichtung auf die Injektionsvorrichtung aufgesetzt werden kann.

Vorteilhaft ist die Vorbereitungsvorrichtung so ausgestaltet, dass die Nadel mit einer darauf aufgesetzten Nadelschutzkappe in die Vorbereitungsvorrichtung eingebracht oder eingesteckt werden kann, wobei bevorzugt die Vorbereitungsvorrichtung die Nadelschutzkappe zum Beispiel durch eine Verrastung mit der Nadelschutzkappe nach dem Einsticken der Nadel in die Vorbereitungsvorrichtung halten kann, so dass mit der Vorbereitungsvorrichtung die Nadel auf die Injektionsvorrichtung aufgesetzt werden kann und die Vorbereitungsvorrichtung zusammen mit der Nadelschutzkappe von der Injektionsvorrichtung wieder abgenommen werden kann, wodurch die Nadel zur Durchführung einer Injektion freigelegt wird.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist die Vorbereitungsvorrichtung so ausgebildet, dass sie sowohl das oben erwähnte Verbindungselement zum Verbinden der Vorbereitungsvorrichtung mit einem Ampullen-Verschluss oder mit einer Ampullen-Schutzkappe, als auch das oben beschriebene Haltelement für eine Nadel aufweist, wobei diese beiden Elemente zum Beispiel an entgegengesetzten Enden einer zum Beispiel etwa stabförmigen Vorbereitungsvorrichtung vorgesehen sind, so dass die Vorbereitungsvorrichtung nach dem Öffnen der Ampulle einfach um 180° gedreht werden kann, um auf die geöffnete Ampulle eine Nadel aufzubringen.

Bevorzugt weist die Vorbereitungsvorrichtung eine Einrichtung zur Begrenzung eines Drehmoments auf, welches durch die Drehung der Vorbereitungsvorrichtung durch einen Benutzer zum Aufschauben einer Nadel auf die Injektionsvorrichtung übertragen wird.

Eine solche Drehmomentbegrenzung kann zum Beispiel durch eine zweiteilige Ausbildung der Vorbereitungsvorrichtung realisiert werden, wobei ein Teil der Vorbereitungsvorrichtung, welcher von einem Benutzer gegriffen wird, mit dem anderen Teil mittels Verbindungselementen, wie zum Beispiel Nocken, derart verbunden oder gekoppelt ist, dass bei der Überschreitung eines bestimmten und bevorzugt vorgebbaren Drehmoments die Verbindung zwischen den beiden Teilen der Vorbereitungsvorrichtung so gelöst wird, dass sich die beiden Teile relativ zueinander verdrehen können, so dass ein auf einen ersten Teil der Vorbereitungsvorrichtung wirkendes Drehmoment nur bis zu einer gewissen Höchstgrenze auf den zweiten Teil übertragen werden kann und ein höheres Drehmoment zum Beispiel zu einem Weiterdrehen oder Weiterrutschen des ersten Teils relativ zu dem zweiten Teil führt, wodurch zum Beispiel sichergestellt werden kann, dass eine Nadel nur mit einer bestimmten Maximalkraft auf die Injektionsvorrichtung aufgeschraubt wird und keine zu hohe Kraft oder kein zu hohes Drehmoment auf die Injektionsvorrichtung wirkt, was zum Beispiel zu einer Beschädigung führen könnte.

Vorteilhaft ist die Vorbereitungsvorrichtung so ausgestaltet, dass die Injektionsvorrichtung durch die in die Injektionseinrichtung eingesetzte Vorbereitungsvorrichtung gesichert wird, d.h. ein Auslösen eines Injektionsvorganges wird durch die eingesetzte Injektionsvorrichtung verhindert und kann erst durchgeführt werden, wenn zum Beispiel mit der Injektionsvorrichtung eine Injektionsnadel aufgesetzt wurde, wobei zur Sicherung zum Beispiel ein nachfolgend beschriebener Sicherungsring vorgesehen sein kann, der bevorzugt nur mit der Vorbereitungsvorrichtung von der Injektionsvorrichtung abgenommen werden kann. Insbesondere ist es vorteilhaft die Vorbereitungsvorrichtung so auszustalten, dass der Sicherungsring erst dann abgenommen werden kann, wenn eine Injektionsnadel auf die Injektionsvorrichtung aufgesetzt wurde.

Die Erfindung bezieht sich gemäß einem weiteren Aspekt auf einen Sicherungsring für eine Injektionsvorrichtung, welcher zum Beispiel auf einer Abgabeseite der Injektionsvorrichtung angeordnet ist und beispielsweise auf die Injektionsvorrichtung aufgesteckt und von dieser zum Beispiel durch einen Rastmechanismus gehalten wird. Der Sicherungsring kann zum Beispiel so ausgestaltet sein, dass er ein Verschieben eines Freigabelements für einen Auslösevorgang, wie zum Beispiel ein Verschieben einer Auslöschüll-

se der Injektionsvorrichtung zum Beispiel relativ zu einem Gehäuse oder einem Nadelschutz verhindert oder verhindern kann, wobei die Injektionsvorrichtung so ausgelegt ist, dass ein Injektionsvorgang erst nach dem Verschieben der Auslösehülse ausgelöst oder durchgeführt werden kann. Hierzu ist der Sicherungsring zum Beispiel auf die Vorderseite der Injektionsvorrichtung zum Beispiel auf die Auslösehülse und/oder den Nadelschutz aufgesteckt und durch eine lösbare Verbindung, wie zum Beispiel ein oder mehrere Rastelemente, mit der Injektionsvorrichtung verbunden. Bevorzugt ist die Verbindung zwischen Sicherungsring und Injektionsvorrichtung so ausgestaltet, dass diese gelöst werden kann besonders bevorzugt kann die Verbindung durch die Vorbereitungsvorrichtung gelöst werden, nachdem eine Nadel auf die Injektionsvorrichtung aufgesetzt bzw. in diese eingesetzt wurde. Dabei ist es vorteilhaft die Verbindung zwischen Sicherungsring und Injektionsvorrichtung so auszustalten, dass die Verbindung erst dann gelöst werden kann, wenn eine Injektionsnadel sicher, zum Beispiel durch ein ausreichend tiefes Einschieben der Vorbereitungsvorrichtung in die Injektionsvorrichtung, mit der Injektionsvorrichtung verbunden wurde. Hierzu können zum Beispiel auf der Außenseite der Vorbereitungsvorrichtung Nocken oder Mitnehmer vorgesehen sein, welche bei einem ausreichend tiefen Einschieben der Vorbereitungsvorrichtung die Sicherung oder Verbindung zwischen Sicherungsring und Injektionsvorrichtung lösen oder entsichern können, so dass der Sicherungsring von der Injektionsvorrichtung abgenommen werden kann.

Vorteilhaft ist der Sicherungsring so mit der Injektionsvorrichtung verbunden, dass der Sicherungsring an oder auf der Injektionsvorrichtung drehbar, jedoch nicht axial verschiebbar ist, solange die Verbindung zwischen Sicherungsring und Injektionsvorrichtung nicht durch zum Beispiel die Vorbereitungsvorrichtung entsichert oder freigegeben wurde. Somit ist es möglich, dass zum Beispiel der Sicherungsring mit der Injektionsvorrichtung zum Beispiel durch Nuten so gekoppelt werden kann, dass eine Drehung des Sicherungsringes auf die durch den Sicherungsring hindurch in die Injektionsvorrichtung eingeführte Vorbereitungsvorrichtung übertragen werden kann, so dass ein Benutzer eine in die Injektionsvorrichtung eingeführte Vorbereitungsvorrichtung mit dem Sicherungsring drehen kann, um zum Beispiel den Verschluss einer Ampulle zu öffnen oder eine Injektionsnadel aufzubringen bzw. aufzuschrauben.

Bevorzugt ist der Sicherungsring so auf der Injektionsvorrichtung gelagert, dass er in axialer Richtung ohne das Lösen eines Verbindungs- oder Lagerelements nicht verschoben werden kann und eine axiale Verschiebung des Sicherungsringes zum Beispiel zum Abnehmen des Sicherungsringes erst möglich ist, wenn die entsprechenden Verbindungs- oder Halteelemente zum Beispiel durch die oben beschriebene Vorbereitungsvorrichtung gelöst wurden.

Gemäß einem weiteren Aspekt bezieht sich die Erfindung auf eine Injektionsvorrichtung mit einem wie oben beschriebenen Sicherungsring, wobei die Injektionsvorrichtung bevorzugt so ausgebildet ist, dass die Betätigung eines Auslöseknopfes keinen Injektionsvorgang auslösen kann, solange sich der Sicherungsring auf der Injektionsvorrichtung befindet.

Nach einem weiteren Aspekt, der zusammen mit oder auch unabhängig von den oben beschriebenen Elementen und Bestandteilen einer Injektionsvorrichtung oder einer Vorbereitungsvorrichtung verwendet werden kann, bezieht sich die vorliegende Erfindung auf eine Injektionsvorrichtung, auf welche eine Nadel aufgeschaubt oder aufgesetzt werden kann bzw. in welche eine Nadel eingesetzt werden kann oder welche bereits mit einer Nadel verbunden ist und erfundungsgemäß ein Nadelschutzelement aufweist, welches in einem Ausgangszustand in einer zurückgezogenen Position ist und über eine Nadel nach einem Injektionsvorgang zum Beispiel durch ein Federelement ausfahrbar oder ausschiebbar ist, um nach dem Ausfahren um die Nadel herum angeordnet zu sein und so einen versehentlichen Kontakt mit der Nadel zu verhindern. Bevorzugt ist das Nadelschutzelement nur aus einer in einer Ausgangsposition eingeschobenen Stellung zur Sicherung der Nadel ausfahrbar und kann dann in der ausgefahrenen oder ausgeschobenen Stellung gesichert oder verriegelt werden, zum Beispiel durch eine Rastverbindung oder eine Klinke, welche den ausgeschobenen Nadelschutz sicher und nicht mehr zurückziehbar in der ausgeschobenen Position zur Sicherung der Nadel hält.

Ein solcher mitlaufender Nadelschutz hat den Vorteil, dass die Injektionsvorrichtung kürzer als bekannte Injektionsvorrichtungen mit zurückziehbarem und im Ausgangszu-

stand ausgeschobenen Nadelschutz sein kann. Weiterhin ermöglicht der erfindungsgemäß vorgesehene und im Ausgangszustand nicht ausgefahrene Nadelschutz, dass ein kürzerer Auslöseweg bei geringerem Kraftaufwand zur Durchführung einer Injektion realisiert werden kann, da der Nadelschutz eben nicht zuerst über eine längere Strecke gegen eine von einer Nadelschutzfeder verursachte Kraft zurückgeschoben werden muss, um die Nadel freizugeben. Erfindungsgemäß wird die Nadel zuerst aus der Injektionsvorrichtung ausfahren und anschließend wird das Nadelschutzelement über die ausgefahrenen Nadel geschoben.

Vorteilhaft ist der Nadelschutz auf einem Spritzenhalter innerhalb der Injektionsvorrichtung gelagert und zum Beispiel durch einen Anschlag in einer vorderen Position axial begrenzt. Dabei wird der Nadelschutz bevorzugt durch ein Federelement, welches sich auf dem Spritzenhalter abstützt, in die vordere Position gedrückt.

Bevorzugt ist zum Beispiel koaxial zum Nadelschutz eine Auslösehülse vorgesehen, welche über den Nadelschutz hinausragt und auf welcher sich zum Beispiel ein oben beschriebener Sicherungsring befinden kann, um ein versehentliches Verschieben der Auslösehülse verhindern zu können. Dabei ist die Injektionsvorrichtung bevorzugt so ausgestaltet, dass ein Auslösevorgang erst dann begonnen oder durchgeführt werden kann, wenn die Auslösehülse relativ zum Nadelschutz verschoben wird, was zum Beispiel durch ein Aufdrücken der Injektionsvorrichtung auf eine Injektionsstelle bewirkt werden kann. Die Auslösehülse stellt bevorzugt nach dem Verschieben oder Einschieben zum Beispiel auf die Höhe der Vorderkante eines Nadelschutzelements eine mechanische Verbindung zwischen einem zuvor frei gelagerten Auslöseknopf und einem Auslösemechanismus her, so dass erst nach dem Verschieben der Auslösehülse durch Drücken des Auslöseknopfes der Auslösemechanismus betätigt werden kann.

Nach dem Betätigen des Auslöseknopfes wird vorteilhaft ein automatischer Auslösevorgang durchgeführt, wobei eine Injektionsnadel nach vorne zum Beispiel durch die Kraft eines Federelementes aus der Injektionsvorrichtung ausgeschoben oder ausgestoßen wird, um diese zum Beispiel in einem Gewebe zu platzieren. Anschließend wird bevorzugt ein Verdrängungskörper, zum Beispiel ein Stopfen, in eine Ampulle eingeschoben, so dass

eine in der Ampulle enthaltene Substanz durch die Injektionsnadel hindurch abgegeben wird. Vorteilhaft ist das Nadelschutzelement nach dem Auslösen und Durchführen eines Injektionsvorganges durch ein Federelement so vorgespannt, dass es in Richtung der Injektionsnadel gedrückt wird und sich automatisch über die Injektionsnadel schiebt, wenn die Injektionsvorrichtung wieder von der Injektionsstelle abgenommen wird.

Vorteilhaft ist das Nadelschutzelement an der Außenseite mit einer Indikator- oder Signalfarbe, wie zum Beispiel rot, orange, gelb oder mit einer anderen Farbe eingefärbt, so dass relativ leicht erkannt werden kann, ob die Injektionsvorrichtung schon benutzt worden ist.

Bevorzugt ist ein Feststellelement, wie zum Beispiel eine Verrastung, vorgesehen, mit welcher der Nadelschutz in der ausgeschobenen Stellung verrastet bzw. festgestellt werden kann, um die Injektionsnadel zu sichern, also zum Beispiel zu umgeben und um hierdurch einen versehentlichen Kontakt mit der Injektionsnadel möglichst auszuschließen.

Gemäß einem weiteren Aspekt bezieht sich die Erfindung auf eine Nadeleinschubsicherung für eine wie oben beschriebene Vorbereitungsvorrichtung oder ein Werkzeug zum Vorbereiten einer Injektionsvorrichtung, insbesondere einer Autoinjektionsvorrichtung, mit welcher sichergestellt werden kann, dass die Injektionsvorrichtung erst benutzt werden kann, wenn eine Nadel auf die Injektionsvorrichtung aufgesetzt wurde. Die Nadeleinschubsicherung kann in die Vorbereitungsvorrichtung eingesetzt oder daran angebracht sein oder werden und weist mindestens ein Nadeleinschubdetektionselement auf, mit welchem erkannt werden kann, ob eine Nadel oder eine auf eine Nadel aufgesetzte Nadelschutzkappe in die Vorbereitungsvorrichtung eingesetzt wurde. Das Nadeldetektionselement ist vorzugsweise so ausgestaltet, dass ein zum Beispiel radial nach außen von der Vorbereitungsvorrichtung vorstehendes Blockierelement ein Einbringen der Vorbereitungsvorrichtung in die Injektionsvorrichtung verhindert, wenn keine Nadel oder wenn keine auf eine Nadel aufgesetzte Nadelschutzkappe in die Vorbereitungsvorrichtung eingesetzt wurde, wobei das Blockier- oder Sperrelement durch eine in die Vorbereitungsvorrichtung eingesetzte Nadel oder eine eine Nadel enthaltende Nadelschutzkappe in eine Position gebracht wird, welche ein Einsetzen der Vorbereitungsvorrichtung in die Injek-

tionsvorrichtung ermöglicht. Vorzugsweise weist das Nadel- oder Nadelschutzkappen-Detektionselement ein oder mehrere nach innen vorgespannte Elemente, wie zum Beispiel Vorspannnasen, auf, welche zum Beispiel kreisförmig um eine Nadelschutzkappe herum oder an dieser anliegend angeordnet und von dieser Nadelschutzkappe radial nach außen geschoben oder verdrängt werden können. Mit den vorgespannten Elementen oder Vorspannnasen können ein oder mehrere Spreizbeine so verbunden sein, dass diese aus einer Blockierstellung bei fehlender eingeschobener Nadelschutzkappe in eine Freigabestellung bei eingeschobener Nadelschutzkappe verschoben werden können. Beispielsweise kann die Nadeleinschubsicherung so ausgebildet sein, dass an einem zum Beispiel ringförmig ausgebildeten Element oder an ein oder mehreren sich bei eingeschobener Nadelschutzkappe etwa parallel zur Außenoberfläche der Nadelschutzkappe erstreckenden Stegen des Nadeleinschubsicherungskörpers Vorspannnasen radial nach innen vorgespannt vorgesehen sind. Spreizelemente können mit den Vorspannnasen so verbunden sein, dass diese um einen Drehpunkt des Nadeleinschubsicherungskörpers nach außen gedrückt werden, wenn die Vorspannnasen aufgrund der Vorspannung radial nach innen weisen. Bei einer eingeschobenen Nadelschutzkappe oder Nadel werden die Vorspannnasen radial entgegen der Vorspannung etwas nach außen gedrückt, so dass die mit den Vorspannnasen gekoppelten Spreizelemente um den durch den Nadeleinschubsicherungskörper gebildeten virtuellen Drehpunkt radial nach innen gedreht werden, so dass die Spreizbeine zum Beispiel nicht mehr radial nach außen von der Vorbereitungsvorrichtung vorstehen und ein Einschieben der Vorbereitungsvorrichtung in die Injektionsvorrichtung mit den eingefahrenen Spreizelementen möglich ist.

Da die Nadeleinschubsicherung ein Einschieben der Vorbereitungsvorrichtung in die Injektionsvorrichtung nur dann ermöglicht, wenn eine Nadel oder eine auf eine Nadel aufgesetzte Nadelschutzkappe in die Vorbereitungsvorrichtung eingesetzt wurde, kann auch der oben beschriebene Sicherungsring nur von der Injektionsvorrichtung abgenommen werden, wenn eine Nadel in die Injektionsvorrichtung eingesetzt wurde, so dass ein Auslösen der Injektionsvorrichtung erst dann möglich ist, wenn eine Nadel korrekt auf die Injektionsvorrichtung eingesetzt wurde.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen beschrieben werden. Es zeigen:

- Figuren 1A bis 1F einen Querschnitt einer Injektionsvorrichtung, welche mit einem Werkzeug zur Durchführung einer Injektion vorbereitet wird;
- Figuren 2A bis 2F das Durchführen einer Injektion mit einer Injektionsvorrichtung und anschließender Sicherung der Injektionsnadel;
- Figur 3 eine bekannte Injektionsvorrichtung im Querschnitt;
- Figuren 4A und 4B eine Ausführungsform einer Vorbereitungsvorrichtung ohne und mit eingesetzter Nadel in Querschnittsansicht;
- Figur 5 die in Figur 4A gezeigte Vorbereitungsvorrichtung mit eingesetzter Nadeleinschubsicherung in perspektivischer Ansicht; und
- Figur 6 die in Figur 5 gezeigte Vorbereitungsvorrichtung in Explosionsansicht.

Figur 1A zeigt im Querschnitt eine Autoinjektionsvorrichtung 10 mit einer Ampulle 11, welche mit einer Schutzkappe 8 verschlossen ist, die aus einem Gummiteil besteht, welches die Ampulle 11 verschließt und eine Kunststoffkappe aufweist, die mit der Ampulle 11 verbunden ist und zugleich ein Gewinde für eine Luer-Nadel beinhaltet. Die Schutzkappe 8 ist fest mit dem Werkzeug bzw. der Vorbereitungsvorrichtung 12 verbunden, welche axial verschiebbar und drehgekoppelt in dem Sicherungsring 13 gelagert ist. Über Nuten oder andere geeignete Elemente ist das Werkzeug 12 so mit dem auf der Injektionsvorrichtung 10 drehbar gelagerten oder axial verbundenen Sicherungsring 13 verbunden, dass eine Drehung des Sicherungsringes 13 auf das Werkzeug 12 übertragen wird,

wodurch eine Sollbruchstelle der Schutzkappe 8 aufgebrochen und somit die Vorderseite der Ampulle 11 geöffnet wird.

Das mit der Schutzkappe 8 verbundene Werkzeug 12 kann anschließend, wie in Figur 1B gezeigt, aus der Injektionsvorrichtung 10 herausgezogen werden. Dabei bleibt der Sicherungsring 13 mit der Injektionsvorrichtung 10 axial verbunden.

An dem dem Ende mit der Schutzkappe 8 gegenüberliegenden Ende des Werkzeuges 12 kann eine Luer-Nadel 5 mit darauf aufgesteckter Nadelschutzkappe 6 in das Werkzeug 12 eingesteckt werden, wobei an der Einstektköpfung des Werkzeuges 12 vorgesehene Rastnasen 12a verhindern, dass die Nadelschutzkappe 6 wieder aus dem Werkzeug 12 herausgenommen werden kann, wie in Figur 1C gezeigt.

Wird das Werkzeug 12 um 180° gedreht, wie in den Figuren 1C und 1D gezeigt, so kann die Luer-Nadel 5 in die Injektionsvorrichtung 10 durch den Sicherungsring 13 hindurch eingesetzt und in ein auf der Ampulle 11 vorgesehenes Innengewinde 11a eingeschraubt werden, um die Luer-Nadel 5 fest mit der Vorderseite der Ampullenöffnung zu verbinden. Hierbei ist der Sicherungsring 13 so mit dem Werkzeug 12 zum Beispiel über Nuten gekoppelt, dass eine Drehung des Sicherungsringes 13 auf das Werkzeug 12 übertragen werden kann, um die Luer-Nadel 5 aufzuschrauben.

Das Werkzeug 12 besteht aus 2 Teilen 12.1 und 12.2, welche so verbunden sind, dass nur ein bestimmtes maximales Drehmoment von einem Teil auf das andere übertragen werden kann. Die zum Beispiel durch Rastnasen ausgebildete Verbindung 12d zwischen den beiden Teilen 12.1 und 12.2 löst sich bei Überschreitung eines vorgegebenen maximalen Drehmoments und bewirkt so, dass das eine Teil relativ zum anderen gedreht werden kann, wodurch sichergestellt wird, dass die Nadel 5 nur mit einem definierten Drehmoment unterhalb eines vorgebbaren maximalen Drehmoments zum Beispiel durch Drehung des mit dem Werkzeug 12 gekoppelten Sicherungsringes 13 aufgeschraubt wird, wie in Fig. 1D und 1E gezeigt.

Anschließend kann das Werkzeug 12 von der Injektionsvorrichtung 10 zusammen mit dem durch das Werkzeug 12 von der Injektionsvorrichtung 10 losgelösten Sicherungsring 13 abgenommen werden, so dass die Injektionsvorrichtung 10, wie in Figur 1F gezeigt, für die Durchführung einer Injektion mit geöffneter Ampulle 11 und aufgesetzter Nadel 5 vorbereitet ist.

Nach dem Entfernen der Schutzkappe 8 wird die Nadel 5 auf die Ampulle 11 aufgesetzt, wie in Fig. 1D gezeigt, wobei ein außerhalb des Werkzeuges 12 vorgesehener Nocken oder Vorsprung 12c den innerhalb der Auslöschüllse 4 vorgesehenen Nadelschutz 1 zurückzieht und hierdurch eine an der Außenseite der Auslöschüllse 4 vorgesehene Nocke 4a, welche den Sicherungsring 13 auf der Injektionsvorrichtung 10 hält, so freigibt, dass diese Nocke 4a radial nach innen gedrückt werden kann und somit die Sicherung des Sicherungsringes 13 freigibt, so dass der Sicherungsring 13 von der Auslöschüllse 4 und damit von der Injektionsvorrichtung 10 abgenommen werden kann; siehe Fig. 1E und 1F.

Die Abnahme des Sicherungsringes 13 kann zum Beispiel dadurch erfolgen, dass im Sicherungsring 13 vorgespannte Federelemente 13a vorgesehen sind, welche radial nach Innen drücken und in korrespondierende Vertiefungen oder Ausnehmungen 12b auf der Außenseite des Werkzeuges 12 einrasten, wodurch der Sicherungsring 13 fest mit dem Werkzeug 12 verbunden ist und bei einem Herausnehmen des Werkzeuges 12 aus der Injektionsvorrichtung 10 zusammen mit dem Werkzeug 12 abgenommen wird, wie in Figur 1F gezeigt. Vorteilhaft sind die Ausnehmungen 12b so an dem Werkzeug 12 vorgesehen, dass das Werkzeug 12 mindestens so weit in die Injektionsvorrichtung 10 eingeschoben werden muss, dass die Nadel 5 sicher aufgesetzt oder befestigt ist, bevor die Federelemente 13a des Sicherungsringes 13 einrasten können.

Die Figuren 1F und 2A zeigen die für die Durchführung des Injektionsvorganges vorbereitete Injektionsvorrichtung 10.

Wird die in Figur 2A gezeigte Injektionsvorrichtung mit leichtem Druck auf die Injektionsstelle aufgesetzt, so wird die Auslöschüllse 4 zusammen mit dem Nadelschutz 1 zurückgeschoben, wie in Figur 2B gezeigt.

Anhand einer Ausführungsform wird unter Bezugnahme auf die Figuren 2A bis 2F die Durchführung eines Injektionsvorganges beschrieben. Figur 2A zeigt die Injektionsvorrichtung 10 nach dem Öffnen der Ampulle 11 und dem Aufschrauben der Nadel 5. Die Auslösehülse 4 ist im Ausgangszustand oder durch ein Aufsetzen auf eine Injektionsstelle soweit zurückgeschoben, bis das vordere Ende der Auslösehülse 4 etwa am vorderen Ende des Nadelschutzes 1 anliegt, wie in Fig. 2A gezeigt. Durch ein Aufsetzen auf eine Injektionsstelle wird die Auslösehülse 4 in das Ampullengehäuse 14 eingeschoben und bewirkt durch eine in Figur 2B gezeigte Verschiebung des Kuppelements 25, dass der Auslöseknopf 15, welcher bisher ohne weitere Auswirkung auf die Injektionsvorrichtung 10 gedrückt und wieder losgelassen werden konnte, mit dem Nadelsicherungselement 16 so gekoppelt wird, dass bei einem Eindrücken des Auslöseknopfes 15 das Nadelsicherungselement 16 aus einer den Ampullenträger 18 sichernden Position herausgeschoben wird und der Ampullenträger 18 durch die Nadelausschubfeder 17, welche sich gegen das Ampullengehäuse 14 oder eine Ampullenträgerzuführung 20 abstützt, in Ausschubrichtung der Injektionsnadel 5 gedrückt wird, wodurch die Nadel 5 zusammen mit der hinter der Nadel 5 angeordneten Ampulle 11 aus der Injektionsvorrichtung 10 ausgefahren wird, wie in Figur 2C gezeigt. Hierdurch wird gleichzeitig der Spritzenhalter 2 in eine vordere Position geschoben, wodurch die zwischen dem Spritzenhalter 2 und dem Nadelschutz 1 angeordnete Nadelschutzfeder 19 gespannt bzw. komprimiert wird.

Ist der Ampullenträger 18 in der Ampullenträgerführung 20 so weit nach vorn geschoben worden, dass die Verriegelungselemente 21 den an der Innenseite der Ampullenträgerführung 20 vorgesehenen Vertiefungen oder Ausnehmungen 20a gegenüberliegen, wie in Figur 2C gezeigt, so werden die radial nach außen vorgespannten Verriegelungselemente 21 in diese Ausnehmungen 20a der Ampullenträgerführung 20 gedrückt, wodurch der Stopfenhalter oder Stößel 22 entsichert und von dem Ampullenträger 18 gelöst wird; siehe Figur 2D. Die zwischen dem hinteren Ende des Ampullenträgers 18 und dem Stopfenhalter oder Stößel 22 gespannte Injektionsfeder 23 kann sich somit entspannen und den Stopfen 24 in die Ampulle 11 einschieben, wie in Figur 2D gezeigt, wodurch die in der Ampulle 11 enthaltene Substanz verdrängt und durch die ausgefahrene Nadel 5 abgegeben wird.

Wird die Injektionsvorrichtung 10 nach der Durchführung der Injektion von der Injektionsstelle abgenommen, so wird der durch die gespannte Nadelschutzfeder 19 in Richtung der Injektionsnadel 5 vorgespannte Nadelschutz 1 nach vorne aus der Injektionsvorrichtung 10 heraus und über die Nadel 5 geschoben, wie in Figur 2E gezeigt, wodurch die Nadel 5 gesichert werden kann. Eine in der Auslösehülse 4 vorgesehene nach innen vorgespannte Rasterung oder Klinke 4a rastet hinter einem hinteren Anschlag des Nadelschutzes 1 ein und arretiert diesen somit in der ausgeschobenen Stellung.

Wie in Figur 2F gezeigt, kann in einer Ausführungsform der Nadelschutz bei einem anliegenden Druck noch ein Stück eingeschoben werden, ohne jedoch die Nadel 5 freizugeben, bis die mit dem Nadelschutz 1 gekoppelte Auslösehülse 4 auf einem Fortsatz der Ampullenträgerführung 20 aufsetzt.

Falls der Nadelschutz 1 oder die Außenseite des Nadelschutzes 1 eine Signalfarbe, wie zum Beispiel rot aufweist, so kann der ausgeschobene Nadelschutz 1 gleichzeitig als auch Indikator verwendet werden, um anzuseigen, dass die Autoinjektionsvorrichtung bereits benutzt wurde und nicht mehr verwendet werden kann.

Figur 4A zeigt eine Vorbereitungsvorrichtung oder ein Werkzeug 12 mit einer Nadeleinschubsicherung 30, welches alle oben beschriebenen Merkmale aufweisen kann, auch wenn diese in Figur 4A nicht gezeigt sind, wobei an einer Vorderseite eine Schutzkappe 8 mittels Rastnasen 12e gehalten wird, so dass die Schutzkappe 8 mit dem Werkzeug 12 von der Vorderseite der Ampulle 11 abgezogen werden kann. In dem Werkzeug 12 ist die Nadeleinschubsicherung 30 so vorgesehen oder eingesetzt, dass die Vorspannnasen 31b radial nach innen vorgespannt sind und so die mit ihnen verbundenen Spreizelemente oder Spreizbeine 31a nach außen drücken, wobei eine Seite der in der Ausführungsform gezeigten beiden Anlageelemente 31c der Nadeleinschubsicherung 30, an welcher die Vorspannnasen 31d und die Spreizbeine 31a vorgesehen sind, einen Drehpunkt des durch die Vorspannnase 31d und das Spreizbein 31a gebildeten Hebels bildet. Die äußeren Enden oder Kanten der Spreizbeine 31a ragen, wie in Figur 4A gezeigt, seitlich über das Werkzeug 12 hinaus und verhindert so, dass das Werkzeug 12 in die Injektionsvor-

richtung 10 eingeschoben werden kann, da die herausragenden Enden der Spreizbeine 31a an der Vorderseite der Injektionsvorrichtung 10 oder an der Vorderseite des Sicherungsringes 3 anstoßen oder anliegen und ein Einschieben des Werkzeuges 12 blockieren.

Wird oder ist in das Werkzeug 12 eine Luer-Nadel 5 eingesetzt, auf welcher eine abziehbare Nadelschutzkappe 6 aufgebracht ist, so werden, wie in Figur 4B gezeigt, die nach innen vorgespannten Vorspannnasen 31b durch die Nadelschutzkappe 6 nach außen geschoben, so dass auf die mit den Vorspannnasen 31b verbundenen Spreizbeine 31a eine radial nach innen gerichtete Kraft wirkt, wodurch die Spreizbeine 31a in das Werkzeug 12 hinein geschoben werden und nicht mehr aus dem Werkzeug 12 vorstehen. Somit kann das Werkzeug 12 nur dann in die Injektionsvorrichtung 10 eingesetzt werden, wenn eine Nadel 5 in das Werkzeug 12 eingeschoben wurde.

Die Figuren 5 und 6 zeigen das im Querschnitt in Figur 4A gezeigte Werkzeug 12 in perspektivischer und Explosionsansicht, wobei das Werkzeug 12 die wie oben beschriebenen Vertiefungen oder Ausnehmungen 12b aufweist, in welche vorgespannte Federelemente 13a des Sicherungsringes 13 einrasten können, um den Sicherungsring 13 fest mit dem Werkzeug 12 zu verbinden und den Sicherungsring 13 beim Herausnehmen des Werkzeuges 12 aus der Injektionsvorrichtung 10 zusammen mit dem Werkzeug 12 abnehmen zu können.

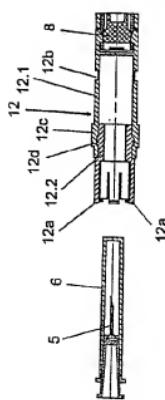
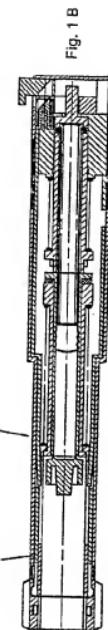
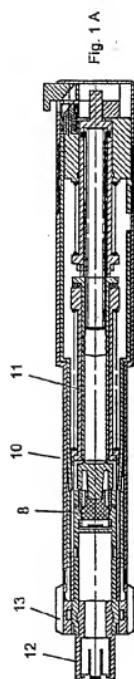
Die Außenseiten der Spreizbeine 31a können über die gezeigten Nocken 12c hinausragen, welche auch zu den Außenseiten der Spreizbeine 31a versetzt sein können und wie oben beschrieben den innerhalb der Auslösehülse 4 vorgeschenen Nadelschutz 1 beim Einsetzen des Werkzeuges 12 in die Injektionsvorrichtung 10 zurückziehen können.

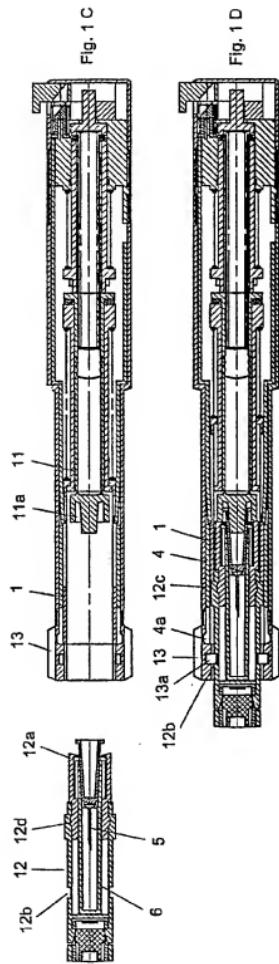
**Patentansprüche**

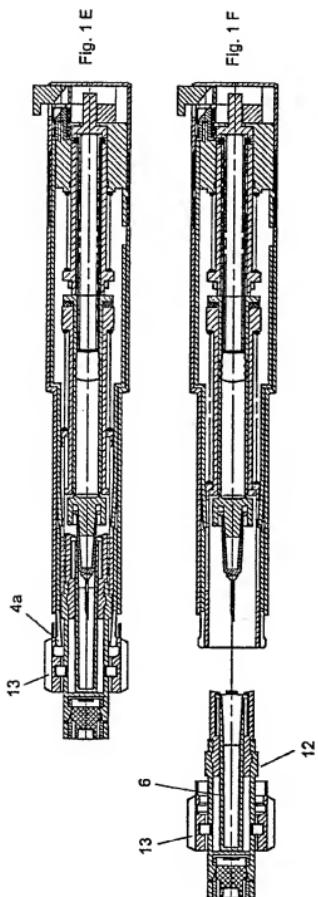
1. Vorbereitungsvorrichtung zur Vorbereitung einer Injektionsvorrichtung (10) für eine Injektion mit einem Verbindungselement, welches mit einem Verschluss oder mit einer Schutzkappe (8) einer Ampulle (11) verbunden ist oder verbunden werden kann und mit welchem der Verschluss oder die Schutzkappe (8) geöffnet werden kann.
2. Vorbereitungsvorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Vorbereitungsvorrichtung (12) so ausgebildet ist, dass sie an der Abgabeseite einer Injektionsvorrichtung (10) angelegt oder in die Abgabeseite einer Injektionsvorrichtung (10) eingeschoben werden kann.
3. Vorbereitungsvorrichtung zur Vorbereitung einer Injektionsvorrichtung für eine Injektion mit einem Halteelement für eine Nadel (5).
4. Vorbereitungsvorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch mit einem Feststellelement (12a) zum Halten einer Nadelschutzkappe (6) in oder an der Vorbereitungsvorrichtung (12).
5. Vorbereitungsvorrichtung mit einem Verbindungselement nach einem der Ansprüche 1 oder 2 und einem Halteelement (12a) nach einem der Ansprüche 3 oder 4.
6. Vorbereitungsvorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei das Verbindungselement und das Haltelement (12a) an entgegengesetzten Enden der Vorbereitungsvorrichtung (12) vorgesehen sind.
7. Vorbereitungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche und einer Drehmomentbegrenzungsvorrichtung (12d).

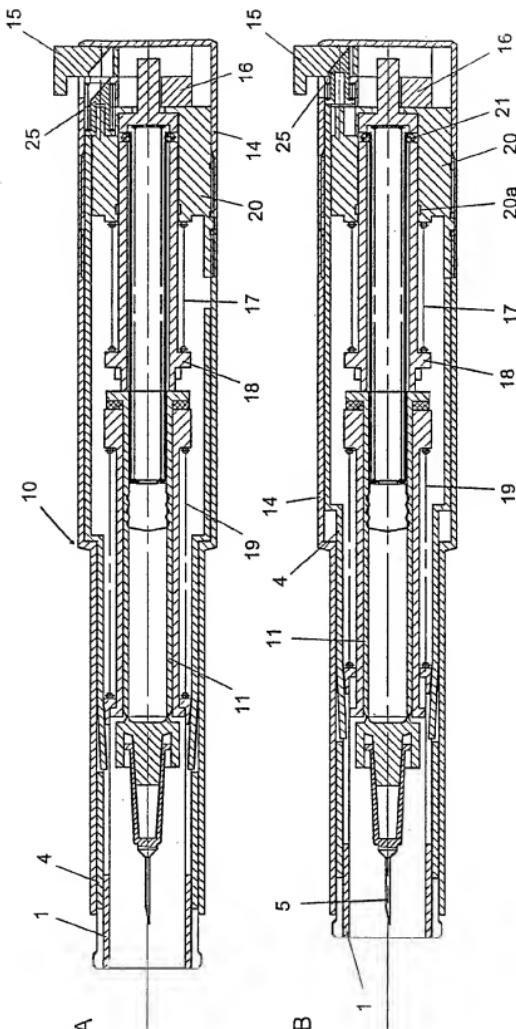
8. Sicherungsring für eine Injektionsvorrichtung (10), welcher lösbar mit der Injektionsvorrichtung (10) verbunden ist und ein Freigeben einer Auslösung der Injektionsvorrichtung (10) verhindert.
9. Injektionsvorrichtung (10) mit einem Sicherungsring (13) nach dem vorhergehenden Anspruch.
10. Injektionsvorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei der Sicherungsring (13) drehbar auf der Injektionsvorrichtung (10) gelagert ist.
11. Injektionsvorrichtung nach einem der beiden vorhergehenden Ansprüche, wobei der Sicherungsring (13) mit der Vorbereitungsvorrichtung (12) nach einem der Ansprüche 1 bis 7 von der Injektionsvorrichtung (10) abgenommen werden kann.
12. Nadeleinschubsicherung (30) für eine Vorbereitungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7 mit mindestens einem Nadeleinschubdetektionselement (31b), welches mit einem Blockierelement (31a) verbunden ist, das ein Einschieben der Vorbereitungsvorrichtung (12) in die Injektionsvorrichtung (10) verhindert, wenn keine Nadel (5) oder kein Nadelschutzelement (6) in die Vorbereitungsvorrichtung (12) eingesetzt ist.
13. Nadeleinschubsicherung nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei das Nadeldetektionselement eine Vorspannnase (31b) ist, welche mit einem Spreizbein (31a) verbunden ist und durch eine eingeschobene Nadel (5) oder Nadelschutzkappe (6) so verschoben werden kann, dass das Spreizbein (31a) in eine Freigabe position und insbesondere etwa radial in die Vorbereitungsvorrichtung (12) hinein verschoben wird.
14. Nadeleinschubsicherung nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei die Vorspannnase (31b) radial nach innen vorgespannt ist und mit einem Nadeleinschub-sicherungskörper (30) so verbunden ist, dass die Vorspannnase (31b) um einen durch den Nadeleinschubsicherungskörper (30) gebildeten virtuellen Drehpunkt

so bewegt werden kann, dass das mit der Vorspannnase (31b) verbundene Spreizbein (31a) in eine der Bewegungsrichtung der Vorspannnase (31b) radial entgegengesetzte Richtung bewegt wird.









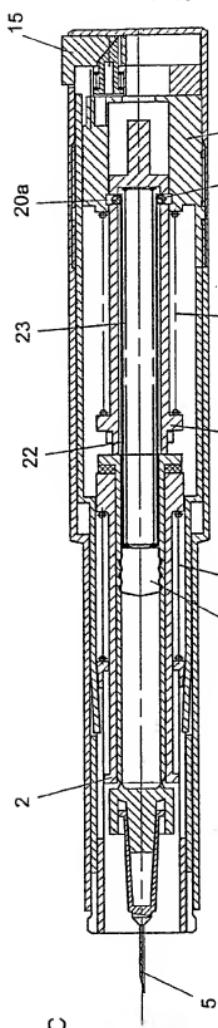


Fig. 2 C

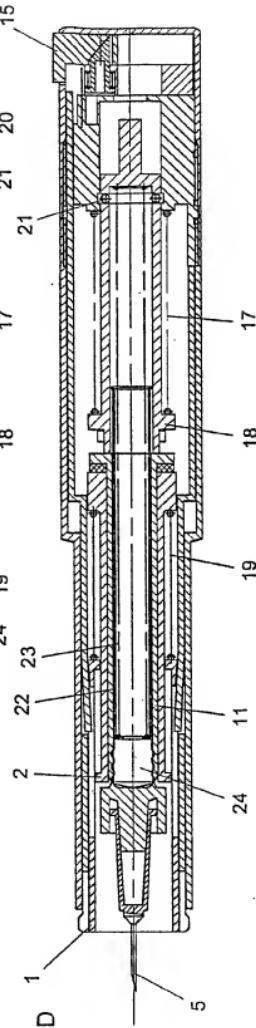


Fig. 2 D

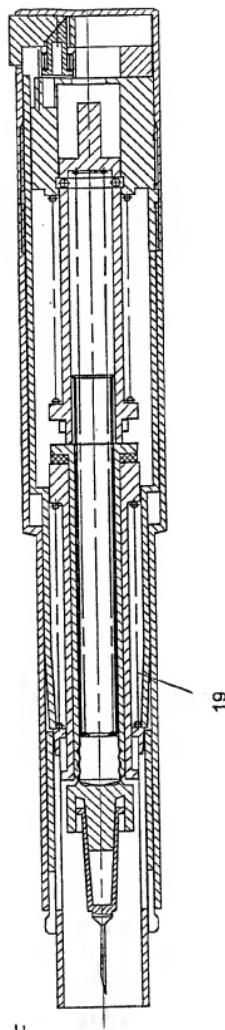
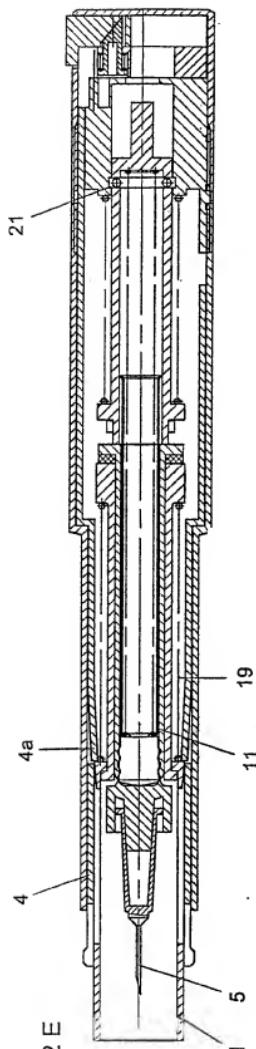


Fig. 3

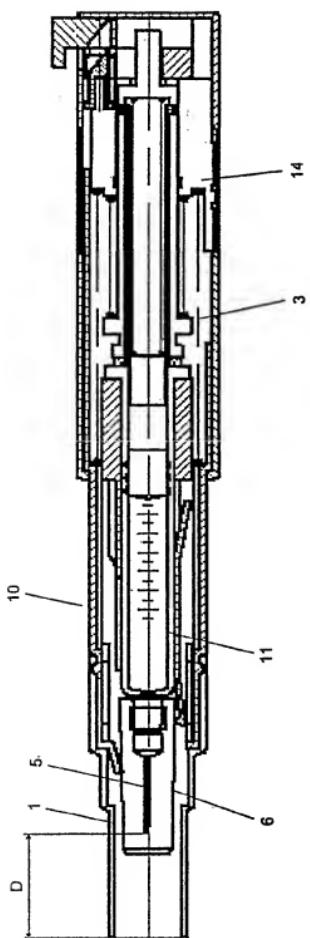


Fig. 4 A

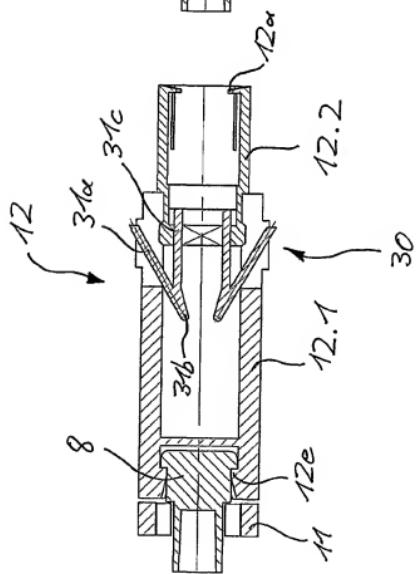
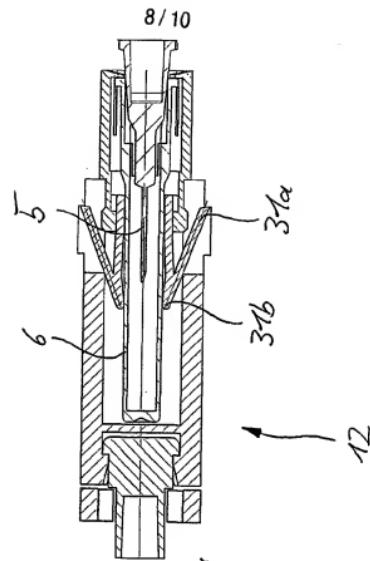
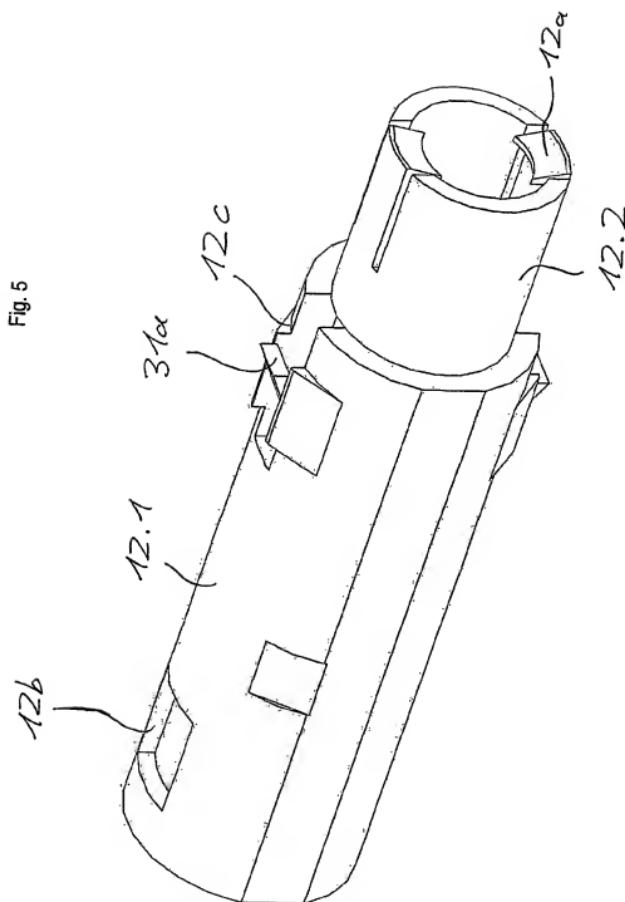


Fig. 4 B





10/10

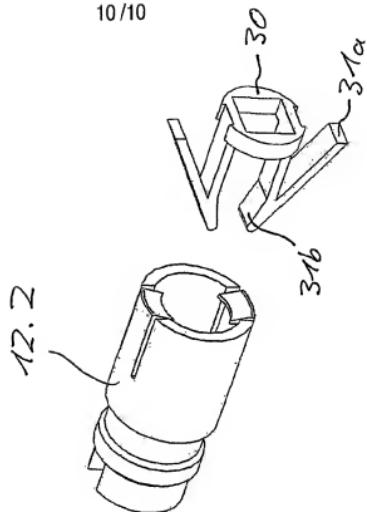
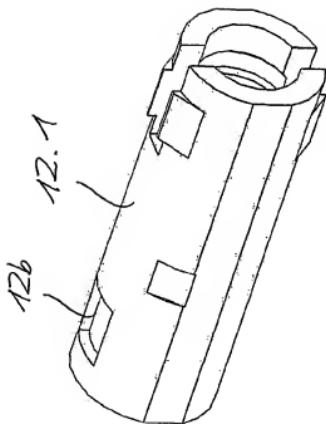


Fig. 6



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/CH2004/000657A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61M5/20 A61M5/24 A61M5/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00/35519 A1 (BERLOVAN, ACHIM) 22 June 2000 (2000-06-22) figures 4,8	1,2
X	US 5 514 097 A (KNAUER ET AL) 7 May 1996 (1996-05-07) column 11, line 1 - column 13, line 47; figures 5A,5B	1-7
X	US 6 027 472 A (KRIESEL ET AL) 22 February 2000 (2000-02-22) column 7, line 10 - column 8, line 40; figures 1-13	1-7
X	US 2003/144633 A1 (KIRCHHOFER FRITZ) 31 July 2003 (2003-07-31) figures 1,2	1-7
		-/-

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the International filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which may be cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*C\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered as novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*V\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

\*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

Date of mailing of the International search report

7 April 2005

21.04.2005

Name and mailing address of the ISA  
European Patent Office, P.B. 5618 Patentlan 2  
3200 HV Leiden  
Tel: (+31-70) 340-2010, Tx: 31 651 epo nl  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ceccarelli, D

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/CH2004/000657

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 976 701 A (EJLERSEN ET AL) 11 December 1990 (1990-12-11) abstract; figures 1,2 _____	1-7, 12-14
X	US 2003/078546 A1 (JENSEN JAMES U) 24 April 2003 (2003-04-24) paragraphs '0031! - '0043! paragraphs '0052! - '0055!; figures 2,3A,3B,7-10 _____	1-7,12
A.	WO 02/096500 A1 (B. BRAUN MELSUNGEN AG; FREIGANG, HELMUT; FUCHS, JUERGEN; SIEMON, KLAUS) 5 December 2002 (2002-12-05) abstract _____	7
X	US 6 387 074 B1 (HORPPU PETRI ET AL) 14 May 2002 (2002-05-14) column 8, line 27 - column 9, line 31; figure 1 _____	8-11
X	US 2002/183690 A1 (ARNISOLLE YVES) 5 December 2002 (2002-12-05) paragraphs '0052!, '0082!; figure 1A _____	8-11
A	US 4 902 279 A (SCHMIDTZ ET AL) 20 February 1990 (1990-02-20) the whole document _____	12-14

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/CH2004/000657

**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2.  Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3.  Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

**See continuation sheet**

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box III

The International Searching Authority has determined that this international application contains multiple (groups of) inventions, as follows:

## 1. Claims 1-2

Preparation device with a connecting element for opening an ampoule.

## 2. Claims 3-7

Preparation device with a mounting element for a needle.

## 3. Claims 8-11

Safety ring for an injection device.

## 4. Claims 12-14

Needle insertion prevention means with a needle insertion detection element.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/CH2004/000657

Patent document cited in search report	Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 0035519	A1	22-06-2000	IT 1303584 B1 AU 1404800 A	14-11-2000 03-07-2000
US 5514097	A	07-05-1996	AT 205097 T CA 2181802 A1 DE 69522551 D1 DE 69522551 T2 DK 744975 T3 EP 0744975 A1 ES 2162911 T3 JP 9508832 T WO 9521645 A1	15-09-2001 17-08-1995 11-10-2001 02-05-2002 10-12-2001 04-12-1996 16-01-2002 09-09-1997 17-08-1995
US 6027472	A	22-02-2000	US 5807323 A US 5531683 A US 5330426 A AU 2432997 A EP 1011784 A1 WO 9735632 A1 AU 2961295 A EP 0768905 A1 WO 9601135 A1 AU 6770694 A WO 9528201 A1	15-09-1998 02-07-1996 19-07-1994 17-10-1997 28-06-2000 02-10-1997 25-01-1996 23-04-1997 18-01-1996 10-11-1995 26-10-1995
US 2003144633	A1	31-07-2003	DE 10203598 A1	07-08-2003
US 4976701	A	11-12-1990	AU 620354 B2 AU 2539188 A DK 72890 A WO 8902758 A1 EP 0381687 A1 JP 3505288 T NO 901348 A , B,	20-02-1992 18-04-1989 21-03-1990 06-04-1989 16-08-1990 21-11-1991 23-03-1990
US 2003078546	A1	24-04-2003	NONE	
WO 02096500	A1	05-12-2002	DE 20109061 U1	09-08-2001
US 6387074	B1	14-05-2002	AU 717325 B2 AU 5074198 A BE 1012530 A5 CA 2271476 A1 CN 1244810 A , C CZ 9901685 A3 EG 21499 A EP 0944406 A1 FR 2755606 A1 GB 2319184 A , B IE 970804 A1 IT MI972525 A1 JP 2001507956 T NL 1007544 C2 NL 1007544 A1 NO 992311 A PL 333508 A1 RU 2193418 C2 WO 9820921 A1	23-03-2000 03-06-1998 05-12-2000 22-05-1998 16-02-2000 11-08-1999 28-11-2001 29-09-1999 15-05-1998 20-05-1998 20-05-1998 13-05-1998 19-06-2001 01-08-2000 14-05-1998 02-07-1999 20-12-1999 27-11-2002 22-05-1998

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/CH2004/000657

Patent document cited in search report	Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 6387074	B1		9901043 T2 383606 Y 9709518 A	21-08-2000 01-03-2000 23-04-1999
US 2002183690	A1 05-12-2002	FR AT AU DE EP WO	2815543 A1 284725 T 1066902 A 60107868 D1 1326661 A1 0234316 A1	26-04-2002 15-01-2005 06-05-2002 20-01-2005 16-07-2003 02-05-2002
US 4902279	A 20-02-1990	US	5026349 A	25-06-1991

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/CH2004/000657A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 A61M5/20 A61M5/24 A61M5/32

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationsymbole)  
IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 00/35519 A1 (BERLOVAN, ACHIM) 22. Juni 2000 (2000-06-22) Abbildungen 4,8	1,2
X	US 5 514 097 A (KNAUER ET AL) 7. Mai 1996 (1996-05-07) Spalte 11, Zeile 1 - Spalte 13, Zeile 47; Abbildungen 5A,5B	1-7
X	US 6 027 472 A (KRIESEL ET AL) 22. Februar 2000 (2000-02-22) Spalte 7, Zeile 10 - Spalte 8, Zeile 40; Abbildungen 1-13	1-7
X	US 2003/144633 A1 (KIRCHHOFER FRITZ) 31. Juli 2003 (2003-07-31) Abbildungen 1,2	1-7
		-/-

<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen	<input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :	* <sup>T</sup> Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Erfindung nicht konkurriert, sondern nur zum Verständnis des der Theorie angegeben ist
* <sup>A</sup> Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist	* <sup>X</sup> Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf einfacherer Täglichkeit beruhend betrachtet werden
* <sup>E</sup> älteres Dokument, das jedoch erst an oder nach dem Internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist	* <sup>V</sup> Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf einfacherer Täglichkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
* <sup>L</sup> Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen als der Recherchebericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)	* <sup>+</sup> Veröffentlichung, die die Mitglied derselben Patentfamilie ist
* <sup>O</sup> Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht	
* <sup>P</sup> Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist	
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Abschlussdatum des Internationalen Rechercheberichts
7. April 2005	21.04.2005
Name und Postanschrift der internationalen Recherchebehörde Europäische Patentbehörde, P.B. 5818 Patentanwalt 2 Länggasse 100, CH-8048 Zürich Tel. (+41-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl Fax. (+41-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter  Ceccarelli, D

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/CH2004/000657

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 976 701 A (EJLERSEN ET AL) 11. Dezember 1990 (1990-12-11) Zusammenfassung; Abbildungen 1,2	1-7, 12-14
X	US 2003/078546 A1 (JENSEN JAMES U) 24. April 2003 (2003-04-24) Absätze '0031! - '0043! Absätze '0052! - '0055!; Abbildungen 2,3A,3B,7-10	1-7,12
A	WO 02/096500 A1 (B. BRAUN MELSUNGEN AG; FREIGANG, HELMUT; FUCHS, JUERGEN; SIEMON, KLAUS) 5. Dezember 2002 (2002-12-05) Zusammenfassung	7
X	US 6 387 074 B1 (HORPPU PETRI ET AL) 14. Mai 2002 (2002-05-14) Spalte 8, Zeile 27 - Spalte 9, Zeile 31; Abbildung 1	8-11
X	US 2002/183690 A1 (ARNISOLLE YVES) 5. Dezember 2002 (2002-12-05) Absätze '0052!, '0082!; Abbildung 1A	8-11
A	US 4 902 279 A (SCHMIDTZ ET AL) 20. Februar 1990 (1990-02-20) das ganze Dokument	12-14

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/CH2004/000657

### Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

- Ansprüche Nr. weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
- Ansprüche Nr. weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
- Ansprüche Nr. weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

### Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

- Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
- Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
- Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
- Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 1-2

Vorbereitungsvorrichtung mit einem Verbindungselement zum Öffnen einer Ampulle.  
---

2. Ansprüche: 3-7

Vorbereitungsvorrichtung mit einem Halteelement für eine Nadel.  
---

3. Ansprüche: 8-11

Sicherungsring für eine Injektionsvorrichtung.  
---

4. Ansprüche: 12-14

Nadeleinschubsicherung mit einem Nadeleinschubdetektionselement.  
---

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/CH2004/000657

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 0035519	A1	22-06-2000	IT AU	1303584 B1 1404800 A		14-11-2000 03-07-2000
US 5514097	A	07-05-1996	AT CA DE DE DK EP ES JP WO	205097 T 2181802 A1 69522551 D1 69522551 T2 744975 T3 0744975 A1 2162911 T3 9508832 T 9521645 A1		15-09-2001 17-08-1995 11-10-2001 02-05-2002 10-12-2001 04-12-1996 16-01-2002 09-09-1997 17-08-1995
US 6027472	A	22-02-2000	US US US AU EP WO AU EP WO AU WO	5807323 A 5531683 A 5330426 A 2432997 A 1011784 A1 9735632 A1 2961295 A 0768905 A1 9601135 A1 6770694 A 9528201 A1		15-09-1998 02-07-1996 19-07-1994 17-10-1997 28-06-2000 02-10-1997 25-01-1996 23-04-1997 18-01-1996 10-11-1995 26-10-1995
US 2003144633	A1	31-07-2003	DE	10203598 A1		07-08-2003
US 4976701	A	11-12-1990	AU AU DK WO EP JP NO	620354 B2 2539188 A 72890 A 8902758 A1 0381687 A1 3505288 T 901348 A , B,		20-02-1992 18-04-1989 21-03-1990 06-04-1989 16-08-1990 21-11-1991 23-03-1990
US 2003078546	A1	24-04-2003	KEINE			
WO 02096500	A1	05-12-2002	DE	20109061 U1		09-08-2001
US 6387074	B1	14-05-2002	AU AU BE CA CN CZ EG EP FR GB IE IT JP NL NL NO PL RU WO	717325 B2 5074198 A 1012530 A5 2271476 A1 1244810 A ,C 9901685 A3 21499 A 0944406 A1 2755606 A1 2319184 A ,B 970804 A1 MI972525 A1 2001507956 T 1007544 C2 1007544 A1 992311 A 333508 A1 2193418 C2 9820921 A1		23-03-2000 03-06-1998 05-12-2000 22-05-1998 16-02-2000 11-08-1999 28-11-2001 29-09-1999 15-05-1998 20-05-1998 20-05-1998 13-05-1998 19-06-2001 01-08-2000 14-05-1998 02-07-1999 20-12-1999 27-11-2002 22-05-1998

## INTERNATIONAHLER RECHERCHENBERICHT

Internationales Amt für das Patent und das Markenamt  
PCT/CH2004/000657

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 6387074	B1		TR 9901043 T2	21-08-2000
			TW 383606 Y	01-03-2000
			ZA 9709518 A	23-04-1999
US 2002183690	A1 05-12-2002	FR	2815543 A1	26-04-2002
		AT	284725 T	15-01-2005
		AU	1066902 A	06-05-2002
		DE	60107868 D1	20-01-2005
		EP	1326661 A1	16-07-2003
		WO	0234316 A1	02-05-2002
US 4902279	A 20-02-1990	US	5026349 A	25-06-1991